Conseil
Supérieur de la Santé

AMBIGUÏTÉS DANS L'INTERPRÉTATION DU RGPD DANS LE CONTEXTE DU MATÉRIEL CORPOREL HUMAIN POUR UNE APPLICATION MÉDICALE ET SCIENTIFIQUE : CONSÉQUENCES POTENTIELLES D'UNE POSITION (TROP) DÉFENSIVE ET NÉCESSITÉ DE LIGNES DIRECTRICES PRATIQUES CLAIRES

AVRIL 2023
CSS N° 9758

.be

DROITS D'AUTEUR

Service public Fédéral de la Santé publique, de la Sécurité de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement

Conseil Supérieur de la Santé
Place Victor Horta 40 bte 10
B-1060 Bruxelles

Tél.: 02/524 97 97
E-mail: info.hgr-css@health.fgov.be

Tous droits d'auteur réservés.
Veuillez citer cette publication de la façon suivante:
Conseil Supérieur de la Santé. Ambiguïtés dans l'interprétation du RGPD dans le contexte du matériel corporel humain pour une application médicale et scientifique : conséquences potentielles d'une position (trop) défensive et nécessité de lignes directrices pratiques claires. Bruxelles: CSS; 2023. Avis n° 9758.

La version intégrale de l'avis peut être téléchargée à partir de la page web: **www.css-hgr.be**

Cette publication ne peut être vendue

Conseil
Supérieur de la Santé

POSITION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9758

Ambiguïtés dans l'interprétation du RGPD dans le contexte du matériel corporel humain pour une application médicale et scientifique : conséquences potentielles d'une position (trop) défensive et nécessité de lignes directrices pratiques claires.

In this scientific advisory report, which offers guidance to public health policy-makers, the Superior Health Council of Belgium provide their point of view in light of the ambiguities surrounding the interpretation of the GDPR in connection with human body material for medical applications and for scientific research.

Version validée par le Collège d'avril 2023[1]

I INTRODUCTION

Le règlement 2016/679, dénommé le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD ou encore GDPR[2]) est un règlement de l'Union européenne qui constitue le texte de référence en matière de protection des données à caractère personnel. Lorsque ce règlement a été mis en place, les décideurs ont probablement pensé de façon insuffisante à l'impact qu'il aurait sur la gestion et le transfert des données médicales. Les données médicales sont cruciales non seulement pour les soins aux patients en tant que tels, mais aussi pour la recherche scientifique et le don/transplantation/implantation d'organes et de matériel du corporel humain (MCH). Dans le cadre du don de MCH et d'organes, la mise en application du RGPD soulève des problèmes dans la pratique médicale, porte à confusion et met en avant des discordances avec la réglementation en vigueur dans ce domaine.
Les conséquences du non-respect du RGPD dans la pratique quotidienne sont visiblement surestimées. La crainte d'une amende substantielle, d'une éventuelle poursuite judiciaire, fait que les institutions réagissent très différemment et entraîne parfois une aversion excessive pour le risque. Au mieux, cette crainte entraîne un retard dans le transfert d'informations, mais elle peut aussi conduire à un accès limité (voire incomplet) aux données, ce qui, dans certains cas, peut conduire à une prise en charge sous-optimale des patients.

Plus précisément, dans le cas du don d'organes et de tissus, il est essentiel de disposer très rapidement de toutes les données médicales nécessaires d'un donneur potentiel afin de garantir la sécurité des organes / du MCH pour le receveur. Ces données doivent être accessibles aux coordinateurs de transplantation, aux gestionnaires des banques de matériel corporel humain (BMCH)/tissus ainsi qu'aux médecins traitants responsables de la transplantation/implantation et le suivi du receveur après sa sortie de l'hôpital. Toute la chaîne,

[1] Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un erratum et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.
[2] GDPR : *General Data Protection Regulation*

du donneur au receveur, est impactée, tant en termes de disponibilité que de sécurité du MCH.

L'accès parfois très limité aux données médicales nuit également à la recherche scientifique et à la formation (para)médicale (par exemple, la récupération de données médicales dans le cadre de recherches liées à la transplantation ou lors de stages en médecine ou en sciences biomédicales).

Étant donné qu'une interprétation (trop) défensive du RGPD, comme indiqué ci-dessus, peut avoir un impact sur les résultats cliniques, la recherche scientifique et la formation sur le MCH, et donc sur la santé publique, cette question a été soulevée à plusieurs reprises lors des réunions du groupe de travail permanent « Cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale » du Conseil Supérieur de la Santé (CSS). Le groupe de travail a rassemblé toutes les problèmes en un certain nombre de questions concrètes. Étant donné que le réseau d'experts du CSS compte également des juristes spécialisés dans le droit de la santé et de la vie privée, ces questions leur ont également été soumises sous la forme d'une *« position du CSS »*. Leur réponse a montré une fois de plus que l'interprétation de la RGPD peut être trop stricte dans ce contexte, et qu'il est nécessaire de disposer de lignes directrices pratiques claires concernant cette application spécifique et, par extension, le contexte médical plus large.

L'Autorité de protection des données (APD) a été créée en 2017 pour succéder à l'ancienne Commission de la protection de la vie privée et vise à garantir que les principes de base de la protection des données personnelles sont correctement respectés. Afin de soutenir les citoyens et les professionnels dans cette tâche, l'APD publie des avis et des recommandations, de sa propre initiative mais aussi à la demande de parties externes qui souhaitent obtenir des informations sur la législation relative à la protection des données à des fins privées, professionnelles ou académiques ou en savoir plus sur le cadre établi par le RGPD et ses conséquences pratiques.

Le groupe de travail permanent « Cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale » du CSS considère qu'il est approprié de soumettre les questions susmentionnées relatives au RGPD et au MCH au Centre de connaissances de l'APD, en demandant des lignes directrices et des recommandations plus concrètes pour le secteur. Outre les questions concrètes, il a semblé utile d'inclure une clarification de la définition du problème et un résumé des avis déjà recueillis en interne.

Suite à la consultation publique du projet de « règlement du Parlement Européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE » en 2022 et étant donné que ce règlement aborde différents aspects dont notamment celui de la protection des données, du donneur et du receveur de matériel corporel humain, le groupe de travail a jugé pertinent de revoir son avis de 2020.

Mots clés et MeSH *descriptor terms*[3]

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
	GDPR		RGPD	
	Human body material	Menselijk lichaamsmateriaal	Matériel corporel humain	Menschliches Körpermaterial
Organ transplantation	Organ	Orgaan	Organe	Organ
		Medische gegevens	Données médicales	

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh.

II METHODOLOGIE

Comme mentionné dans l'introduction, la question a été abordée à plusieurs reprises lors de réunions du groupe de travail permanent « Cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale ».

Dans le cadre d'une position, le Collège et le président du domaine « Cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale » ont étendu l'expertise nécessaire et mis en place un groupe de travail ad hoc composé des experts suivants

- des médecins traitants - transplantation d'organes et procréation médicalement assistée (PMA)
- des gestionnaires de banques de matériel corporel humain (BMCH),
- des responsables de la qualité des BMCH,
- des chercheurs,
- des juristes.

Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

La position du CSS se fonde sur l'expérience des experts de terrain, mais s'appuie également sur la littérature scientifique, à la fois sur les revues scientifiques et sur les rapports des organisations nationales et internationales compétentes en la matière (examen par les pairs).

Concrètement, le groupe de travail du CSS a élaboré un document sous forme d'une position d'experts. Ce document contient un certain nombre de questions, chacune avec

1/ une clarification du problème et

2/ une argumentation issue de la discussion au sein du CSS.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, il a été validé par le Collège.

[3] Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis. Pour de plus amples informations, voir le chapitre « méthodologie ».

III ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

APD	Autorité de protection des données
BBMRI	*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*
BMCH	Banques de matériel corporel humain
CPVP	Commission de la protection de la vie privée
CREF	Conseil des Recteurs des Universités Francophones
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
EEE	Espace économique européen
GDPR	*General Data Protection Regulation*
MCH	Matériel corporel humain
PMA	Procréation médicalement assistée
RGPD	Règlement général sur la protection des données
SAE	*Serious Adverse Event*
SAR	*Serious Adverse Reaction*
SoHO	*Substances of human origin*
VLIR	*Vlaamse Interuniversitaire Raad*

Définitions

« Anonymisation » : L'anonymisation est entendue ici comme toute opération qui rend impossible le rattachement des données à des personnes physiques. Avec l'anonymisation, aucune clé de liaison n'est fournie, de sorte qu'il est impossible de relier par personne des informations provenant de différents ensembles de données. Alors que dans le passé, la suppression du nom et de l'adresse était considérée comme un effort suffisant pour l'anonymisation, aujourd'hui, cela est considéré comme insuffisant (Harbers et al., 2019).

« Principe de minimisation » / « principe de minimisation des données » : Le RGPD impose que la collecte de données soit limitée autant que possible.

« Pseudonymisation » : Le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable (UE 2016/679).

Question 1 : Comment le RGPD se réfère-t-il à la loi sur la transplantation d'organes de 1986 et à la loi sur le MCH de 2008 (application médicale à l'homme et recherche scientifique)?

Description du problème :

Ces dernières années, une grande attention a été accordée au RGPD. C'est en partie pour cette raison que l'on a parfois l'impression que le RGPD prévaut sur toute autre législation. Lors des contacts entre les centres de transplantation et les BMCH des différents hôpitaux, il semble y avoir des opinions différentes sur l'importance du RGPD par rapport à la législation sur la transplantation et celle sur le MCH.

Argumentation suite aux discussions au sein du CSS

Le RGPD a pour but de proposer une assise commune pour toute l'Union Européenne.
En ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé, les États membres sont libres de prévoir des obligations et des règles supplémentaires en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel (article 9, §4). Concrètement, cela signifie qu'au niveau national, on peut être encore plus strict que ce que prescrit le règlement européen du RGPD.

Le RGPD formule des principes et des règles mais prévoit également des exceptions, par exemple en ce qui concerne la recherche scientifique. Le don de MCH et d'organes tombe sous un régime spécifique de recherche ou de santé publique du RGPD car l'accès à l'information et la transmission des informations sont nécessaires pour des raisons de santé du patient. Il faut cependant s'assurer que cet accès et cette transmission soient correctement effectués.

Question 2 : Le RGPD s'applique-t-il en cas de don d'organes / de MCH provenant d'une personne décédée et à des fins médicales chez l'homme ?

Description du problème

Dans le cadre du don de cellules, tissus et organes, il est important d'obtenir rapidement les informations médicales nécessaires relatives au donneur. La pression du temps est considérable, en particulier dans le cas des dons et des transplantations d'organes. Étant donné que les donneurs sont le plus souvent impliqués dans un autre hôpital, les informations doivent être transférées entre les hôpitaux.
Selon certaines autorités et certains hôpitaux, le RGPD ne s'applique pas aux personnes décédées. D'autres autorités ou hôpitaux le contredisent.
La distinction entre mort cérébrale et arrêt circulatoire a déjà suscité des incertitudes.

Argumentation suite aux discussions au sein du CSS

Le considérant 27 du RGPD stipule que "*le présent règlement ne s'applique pas aux données à caractère personnel des personnes décédées. Les États membres peuvent fixer des règles relatives au traitement des données à caractère personnel des personnes décédées*". A noter que cela est confirmé par les considérants 158 et 160.

Par ailleurs et alors même que le RGPD ne s'applique pas aux personnes décédées, il retrouve une pleine application par le biais des ayant-droits qui peuvent se prévaloir d'une protection de leurs données à caractère personnel liées à celles *de cujus* (personne morte). La CPVP, devenue APD depuis, a considéré que le RGPD *« demeure applicable à des données à caractère personnel concernant des personnes vivantes et à des données à caractère personnel concernant des personnes décédées, dans la mesure où leur traitement menace gravement la vie privée de proches »*[4].
On peut se demander si le don de MCH dans le cadre d'une application clinique tombe dans cette exception. Le gestionnaire de la BMCH et le médecin implantateur ont besoin des données du donneur aussi bien sur le plan légal que pour des raisons de sécurité.

[4] C.P.V.P., avis n° 49/2001 du 10 décembre 2001 relatif aux archives de l'Etat ; nous soulignons. Voir également, Herveg, J., La Protection de la vie privée participe-t-elle au respect de l'individu après son décès ? Le cas des données du patient. », *Droit éthique et culture. Bordeaux: Les études hospitalières*, p. 184-255

Il semble plausible que, dans la majorité des cas, le traitement des données à caractère personnel d'un donneur décédé ne constitue pas une menace pour les proches parents. Il n'en demeure pas moins que la confidentialité s'applique toujours et que la communication d'informations "significatives" (art. 11 de la loi 19-12-2008) sur le donneur doit rester limitée (cf. aussi les questions 5 et 7).

Un décès doit être officiellement établi. La détermination de la mort elle-même est faite par un médecin. Il ou elle établit un certificat de décès. La loi du 13 juin 1986 (art 11) sur le prélèvement et la transplantation d'organes prévoit que la mort cérébrale doit être constatée par trois médecins, à l'exclusion des médecins qui traitent le receveur ou qui effectueront le prélèvement ou la transplantation.
Afin de déterminer le décès, ces médecins sont guidés par l'état le plus récent de la science. Dans un rapport officiel daté et signé, ces médecins mentionnent le moment du décès et la façon dont il a été établi.

Question 3 : Le RGPD s'applique-t-il aux données personnelles pseudonymisées ou anonymisées en lien avec le MCH (application médicale à l'homme et recherche scientifique)?

Description du problème
Les organes et le MCH destinés à une application médicale chez l'homme sont codés pour être utilisés de manière à ce qu'il n'y ait pas de lien direct entre le donneur et le receveur. D'autre part, il est nécessaire de maintenir la traçabilité afin d'assurer la sécurité nécessaire dans le cas des *Serious Adverse Event* (SAE) ou des *Serious Adverse Reaction* (SAR). Dans le cas du MCH pour la recherche scientifique, il y a généralement pseudonymisation ou dans des cas exceptionnels anonymisation complète.

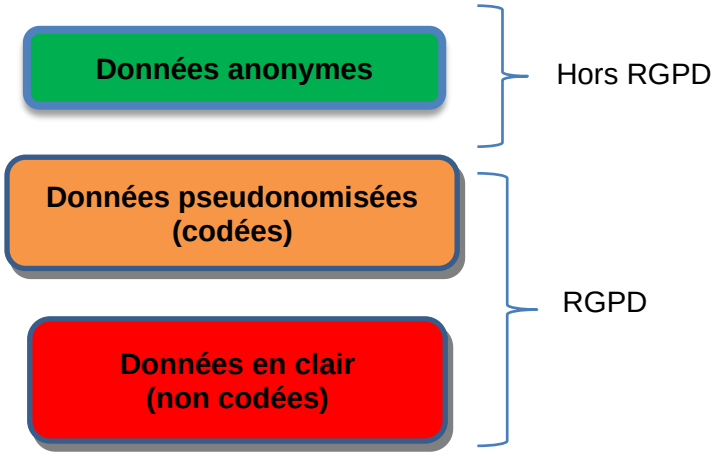
Dans la pratique, on suppose parfois que les données peuvent être largement partagées et traitées, car le RGPD ne s'appliquerait pas aux données anonymes et/ou pseudonymisées. D'autres institutions le contredisent, surtout en ce qui concerne les données pseudonymisées, ce qui crée une confusion dans le domaine du travail.

Argumentation suite aux discussions au sein du CSS
A contrario, le RGPD ne s'applique qu'aux données à caractère personnel dont font partie les données pseudonymisées.. Les données à caractère personnel sont toutes les données relatives à une personne physique vivante identifiée ou identifiable. Les données non structurées qui peuvent être combinées pour identifier par regroupement une personne particulière constituent également des données à caractère personnel.

Le RGPD ne s'applique pas aux données anonymes si celles-ci sont interprétées de manière très stricte. Cependant, il faut savoir que l'anonymat peut être délicat en matière médicale. En particulier, certaines informations peuvent parfois être très difficiles à anonymiser et restent donc dans le champ d'application du RGPD. En outre, la loi du 30 juillet 2018 introduit un système en cascade (appliquant ainsi le principe de minimisation mis en place par le RGPD) uniquement, d'ailleurs, pour les traitements qui visent une finalité statistique ou recherche scientifique / historique, dans lequel s'applique ce qui suit

- Le responsable du traitement doit, de préférence, traiter des données anonymisées. Le traitement de telles données anonymes sort du champ d'application du RGPD.
- Si les données anonymisées ne permettent pas au responsable du traitement d'atteindre la finalité fixée pour le traitement, il doit, de préférence, pseudonymiser les données à caractère personnel en vue de la traçabilité du MCH et ce, afin de permettre d'établir le lien avec celui-ci lors de des informations significatives (art. 11 de la loi de 2008). Il est possible de déroger à cette règle si la traçabilité n'est pas souhaitée et si le donneur de MCH a marqué son accord pour anonymiser ces données.
- Le responsable du traitement peut s'abstenir de pseudonymiser les données à caractère personnel, mais uniquement si la pseudonymisation des données à caractère personnel ne permet pas d'atteindre la finalité du traitement.

Cela peut être schématisé comme suit



Le traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique est soumis à un régime dérogatoire spécial qui exige des garanties appropriées. Par exemple, le législateur européen a considéré qu'il n'est souvent pas possible de définir de manière très précise la finalité du traitement des données à des fins de recherche scientifique au moment de la collecte des données à caractère personnel. Ainsi, le considérant 33 précise que *« souvent, il n'est pas possible de cerner entièrement la finalité du traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique au moment de la collecte des données. Par conséquent, les personnes concernées devraient pouvoir donner leur consentement en ce qui concerne certains domaines de la recherche scientifique, dans le respect des normes éthiques reconnues en matière de recherche scientifique. Les personnes concernées devraient pouvoir donner leur consentement uniquement pour ce qui est de certains domaines de la recherche ou de certaines parties de projets de recherche, dans la mesure où la finalité visée le permet ».*

De plus, il est possible que certains droits des personnes concernées peuvent ne pas être respectés par le responsable du traitement. Toutefois, cette dérogation exige les garanties nécessaires qui « *garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données* » *(*Art 89,1, RGPD)[5].

[5] BBMRI-ERIC, 2018; EDPS, 2020, RGPD EU, 2016; Shabani & Borry, 2018

Le législateur s'est penché sur cette question dans la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel et a fixé les conditions dans lesquelles les dérogations peuvent s'appliquer en matière de recherche scientifique, historique ou statistique.
Le gestionnaire de la biobanque assure la fonction de responsable du traitement dans le cadre du RDGP ainsi que de la législation sur le MCH dans le monde des biobanques. C'est le fameux *custodian.* Dans ce contexte, le gestionnaire de la biobanque joue un rôle central dans la transmission des données.

Question 4 : Les données relatives à la santé des donneurs de MCH résiduel destiné à la recherche scientifique peuvent-elles être utilisées sans le consentement spécifique du patient ?

Description du problème
La réglementation belge prévoit que le MCH résiduel[6] peut être utilisé pour la recherche scientifique. Dans ce contexte, les données de santé associées du donneur concerné sont essentielles. Ces données peuvent parfois être anonymisées, mais le plus souvent elles ne sont que pseudonymisées.
Depuis l'introduction du RGPD, le personnel de terrain a plus souvent rencontré des difficultés pour accéder aux données associées aux patients.

Argumentation suite aux discussions au sein du CSS
Le matériel résiduel constitue une particularité, car il est réglementé différemment selon les pays. En Belgique, l'opting-out est d'application : l'utilisation de matériel résiduel ne nécessite pas un consentement éclairé du donneur, mais celui-ci doit être informé (par exemple par le biais du document d'admission à l'hôpital) ou par le biais de campagnes publiques. Chaque institution peut le formuler à sa manière. Les données transférées sont toujours pseudonymisées.

La note du VLIR[7] (*Vlaamse Interuniversitaire Raad),* approuvée par son homologue francophone, la CREF (Conseil des Recteurs des Universités Francophones), explique son fondement réglementaire.

Question 5 : L'accès aux données à caractère personnel est-il réglementé par le RGPD? Y a-t-il une limitation des personnes qui doivent avoir accès à ces données personnelles ?

Description du problème
Lorsqu'ils récupèrent les données médicales d'un donneur, les centres de transplantation et les BMCH constatent fréquemment que les médecins des donneurs sont plus réticents à

[6] « matériel corporel résiduel » : la partie du matériel corporel humain prélevé en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente ait été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite » (loi 2008).
[7] Nota van de VLIR: Kunnen residuair lichaamsmateriaal, en de eraan gelinkte gezondheidsgegevens gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder actieve toestemming van de patiënt?
http://www.cref.be/communication/20190624_guide_bon_usage_RGPD.pdf

transmettre les données relatives à ceux-ci, et que le RGPD appelle à ne pas transmettre ces informations.
Il arrive aussi qu'ils ne veuillent partager les informations qu'avec un médecin, et non avec d'autres membres du personnel.
Dans la pratique, cependant, les travailleurs des banques de tissus et des centres de transplantation sont plus souvent des employés exerçant une profession non médicale (comme pharmacien, infirmier, technicien de laboratoire) ou avec un diplôme qui n'est pas lié à une profession de soins (maîtrise en sciences biomédicales, bio-ingénieur, etc.). En tant qu'employés de l'hôpital, ils sont tenus de respecter le secret professionnel.
Il est clair que la politique diffère d'une institution à l'autre. Dans certains établissements, les exigences sont très strictes et l'accès aux données personnelles n'est pas non plus accordé pour la recherche (par exemple dans le cadre des mémoires de maîtrise).

Argumentation suite aux discussions au sein du CSS
Selon le RGPD, l'accès aux données à caractère personnel est autorisé pour la personne pour qui cet accès est nécessaire à la finalité poursuivie. Il est évident que, sur base du principe de minimisation, cet accès sera limité aux données nécessaires à ladite finalité et aux personnes pour lesquelles cet accès est nécessaire. Cette relation peut, par exemple, prendre la forme du lien thérapeutique établi entre un acteur de la santé et son patient (Loi du 22 avril 2019[8]). Mais ce n'est pas la seule situation dans laquelle un tel accès peut être autorisé.

Dans le cadre d'une transplantation d'organes, le médecin chargé du prélèvement doit avoir accès aux données du donneur afin, par exemple, de l'exclure ou de le sélectionner comme donneur (pour des raisons de qualité et de sécurité). La base légale du traitement des données (et donc des droits d'accès du médecin) se trouve dans la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes et ses arrêtés royaux d'exécution (par exemple arrêté royal du 10 novembre 2012 fixant les normes auxquelles doit répondre une fonction de "coordination locale des donneurs" pour être reconnue et le rester).

En effet, le considérant 45 du RGPD stipule que :
« Si le traitement des données est effectué parce que le responsable du traitement y est légalement obligé ou si le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission effectuée dans l'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique, le traitement doit avoir une base dans le droit de l'Union ou des États membres ».

Il est utile de relever que la proposition de règlement concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE précise en son article 53, 1, d) que les entités SoHO[9] *"préservent les droits des donneurs à l'intégrité physique et mentale, ainsi qu'à la vie privée et à la protection des données à caractère personnel conformément au règlement (UE) 2016/679"*. En d'autres termes, le RGPD est d'application, en ce compris les divers éléments repris dans le présent avis.

La législation des États membres doit déterminer la nature des données et la durée de leur conservation. La loi définit la fonction de la "coordination locale des donneurs", du centre de

[8] Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé : dossier du patient, accès aux données de santé.
[9] SoHO: *Substances of human origin*

transplantation, de l'équipe multidisciplinaire et décrit les qualifications nécessaires pour les personnes concernées.

Dans le cadre des BMCH, le gestionnaire de la banque se trouve dans une situation qui rend nécessaire l'accès aux données du donneur pour pouvoir, par exemple, l'écarter ou le sélectionner comme donneur (raisons de qualité et de sécurité). Il trouve la base légale du traitement des données (et donc des droits d'accès du médecin) dans la loi de 2008 et ses arrêtés d'exécution (cf. considérant 45 RGPD ci-dessus). Là encore, la nature des données et la durée de leur conservation seront déterminées. La loi décrit les qualifications nécessaires pour les personnes qui prélèvent des tissus et de cellules ainsi que les tâches du gestionnaire en termes de traçabilité. La loi ne précise pas qui peut être responsable du traitement des données à caractère personnel, mais elle indique que le gestionnaire peut déléguer certaines tâches.

Dans le futur, la proposition de règlement concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE laisse les Etats membres libres de fixer l'exercice de certains droits mais précise également certaines obligations dans le chef des entités SoHO tel que *"la vérification de l'admissibilité du donneur sur la base d'une évaluation de son état de santé visant à réduire au minimum le risque que le don pourrait représenter pour la santé du donneur"*[10] ou encore que

"(…) les entités SoHO atténuent les risques de transmission de maladies transmissibles [ndr. et non transmissibles] des donneurs de substances d'origine humaine aux receveurs en combinant, au minimum, les mesures suivantes:

> *a) en examinant et en évaluant l'état de santé actuel et antérieur des donneurs, ainsi que leurs déplacements et leurs antécédents comportementaux pertinents, de manière à permettre l'exclusion temporaire ou permanente lorsque les risques ne peuvent être entièrement éliminés par les tests effectués sur les donneurs;*
>
> *b) en contrôlant les donneurs afin de détecter les maladies transmissibles à l'aide de méthodes d'essai certifiées et validées;*
>
> *c) dans la mesure du possible, en utilisant des technologies de transformation permettant de réduire ou d'éliminer tout éventuel agent pathogène transmissible."* [11]

Cependant et en ce qui concerne le MCH, les employés sont souvent des bio-ingénieurs ou des titulaires d'un master en sciences biomédicales. Cet accès aux données est généralement accordé s'il est prévu dans le contrat de l'employé (et dans le respect du secret médical) avec l'hôpital ou l'institution et si cet accès est nécessaire.

Pour avoir accès aux données, ils doivent travailler sous la responsabilité du responsable du traitement.

[10] Article 53, 1, f.
[11] Article 58, 2.

Question 6 : Comment les données à caractère personnel peuvent-elles être partagées selon le RGPD ?

Description du problème

Dans le cadre du don de cellules, tissus et organes, il est important d'obtenir rapidement du donneur les informations médicales nécessaires. En particulier dans le cas du don et de la transplantation d'organes, il y a une importante pression du temps.

Étant donné que des contacts sont nécessaires avec différents médecins/directeurs de banque de différents hôpitaux et que les dossiers électroniques des patients diffèrent d'un hôpital à l'autre et ne sont généralement pas accessibles aux prestataires de soins d'un autre centre, différents médias sont utilisés pour se transmettre les informations.

En outre, les critères d'exclusion des organes sont différents de ceux du MCH, ce qui nécessite une évaluation à la fois par la BMCH et par le centre de transplantation.

La pseudonymisation des données sous la pression du temps ou le simple contact téléphonique avec le médecin traitant peut parfois donner lieu à des erreurs. L'échange via *ehealth* n'est pas possible en pratique ou pas compatible avec les contraintes rencontrées en pratique.

Argumentation suite aux discussions au sein du CSS

Selon le RGPD, les mesures de sécurité doivent être adaptées aux risques, et donc le mail n'est sans doute pas le moyen le plus adéquat pour partager des données et encore moins des adresses de courrier électronique gratuites.

D'autre part, nous devons rester pragmatiques afin d'éviter la perte d'un donneur potentiel et constater qu'un transfert par courrier électronique ou par des canaux similaires est souvent le seul moyen d'échanger rapidement des informations entre différentes intervenants et institutions. Il est certain que dans le cas du don d'organes et de certaines formes de dons de tissus, on peut parler d'urgence médicale.

Bien entendu, il faut utiliser le moyen de transfert le plus sûr. L'idéal serait d'utiliser la communication via *ehealth*. Dans la pratique, *ehealth* n'est pas toujours facilement accessible via le matériel mobile. En outre, les non-médecins, qui le plus souvent sont également responsables de la permanence dans un centre de transplantation ou une banque MCH, n'ont pas d'accès à *ehealth* ou certainement pas d'accès en écriture.

Les modalités d'utilisation de messageries électroniques liées aux hôpitaux (et non celles de réseaux sociaux ou de messageries gratuites) devraient être définies, surtout si le message est transmis de manière sécurisée (message crypté).

Question 7 : Le transfert d'informations significatives sur la santé aux partenaires/familles par l'intermédiaire du médecin généraliste relève-t-il du RGPD ?

Description du problème

Les constatations que l'analyse réalisée lors de l'évaluation des donneurs décédés peuvent avoir des répercussions sur le partenaire et/ou les descendants du donneur.

Contrairement à la situation des donneurs vivants, cette question ne peut pas être discutée avec le donneur. Avant la loi de 2008, cela a parfois donné lieu à des discussions sur les droits des patients et le secret professionnel.
Le législateur a prévu dans la loi de 2008 que le gestionnaire de la BMCH, qui a connaissance d'informations de santé pertinentes pour le partenaire/famille, doit transmettre ces informations. Cela se fait généralement par l'intermédiaire du médecin qui a pris en charge le patient ou du médecin généraliste.
Les BMCH ont soulevé la question de savoir si ce transfert d'informations n'est pas contraire au RGPD.

Argumentation suite aux discussions au sein du CSS
Si le traitement de données à caractère personnel, et dans ce cas la transmission d'informations utiles à la famille, est effectué parce que le responsable du traitement y est légalement obligé ou si le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission effectuée dans l'intérêt public, le traitement doit avoir une base dans le droit de l'Union ou des États membres. La base de la légalité de la transmission de données médicales significatives se trouve dans la loi de 2008 et ses arrêtés royaux d'application. Par conséquent, cette pratique n'est pas contraire au RGPD.

L'on doit également relever que la proposition de règlement concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE ne touche pas au RGPD ni à la législation nationale telle que la loi de 2008.

Question 8 : Le RGPD inclut-il le transfert de données du patient au niveau international en ce qui concerne la transplantation d'organes et les MCH destinés à une application thérapeutique chez l'homme ?

Description du problème
Dans le cadre du don de cellules, tissus et organes, il est important d'avoir rapidement accès aux informations médicales nécessaires du donneur. En particulier dans le contexte des organes, des donneurs d'un autre pays sont souvent impliqués, les informations étant transférées via Eurotransplant. Le personnel de terrain rapporte que ce transfert d'informations n'est pas toujours aisé, et qu'il y a parfois des divergences entre les pays.

Argumentation suite aux discussions au sein du CSS
Le RGPD distingue deux types de transferts, à savoir au sein de l'Espace économique européen (EEE) (UE, Norvège, Lichtenstein, Islande) et hors de l'EEE. Dans le premier cas, le RGPD s'appliquant dans tous les pays de l'EEE le transfert est autorisé sans restriction. Le problème tel qu'il est évoqué est essentiellement lié au fonctionnement d'Eurotransplant, en particulier entre la Belgique, l'Allemagne, la Hongrie, la Croatie, le Luxembourg, les Pays-Bas, l'Autriche et la Slovénie, tous des pays de l'EEE. D'autres applications - spécifiquement MCH - peuvent concerner la médecine reproductive (par exemple, le sperme du Danemark) ; les troubles hématologiques (par exemple, le sang de cordon, la transplantation de cellules souches hématopoïétiques) et d'autres cellules ...Pour ce qui est de la seconde situation - transfert vers des pays qui sont hors de l'EEE -, le chapitre V du RGPD est d'application. Les applications "spécifiquement" MCH (supra) peuvent également s'appliquer en dehors de

l'EEE. Le chapitre V précise les conditions très restreintes pour pouvoir transférer les données à caractère personnel hors de l'EEE.

En tout état de cause, tout transfert de données de patients doit être conforme à certains principes reconnus par les articles 6, paragraphe 1, et 9, paragraphe 2, du RGPD.

Dans de nombreux pays, cette question est réglementée par une clause figurant dans le document de consentement éclairé, ce qui est le cas de la Belgique pour le « don de personne vivante ». Dans le cas d'un "don de personne décédée", la Belgique prévoit toutefois un "opting-out" (absence d'opposition). Dans la plupart des cas, l'application thérapeutique du MCH et les informations associées ne nécessitent pas le consentement explicite et éclairé du donneur. La loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes en Belgique prévoit le système de l'opting-out. En ce qui concerne le plus proche parent, il est également fait référence aux réponses à la question 2.

IV REFERENCES

- BBMRI-ERIC - GDPR code of conduct https://www.bbmri-eric.eu/BBMRI-ERIC/gdpr-code-of-conduct/
- Commission Européenne - proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/C. 2022/0216
- Conseil de l'Europe. Convention européenne des droits de l'homme. 2010. Cour européenne des droits de l'homme.
- EDPS - European data protection supervisor. Preliminary Opinion on data protection and scientific research. 2020. https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf
- Harbers M, van der Harst DJ, Merkx P, Odijk D, Schulte Nordholt E, Slobbe L et al. Handreiking anonimiseren. 2019. Werkgroep anonimisering Community van Data Experts.
- Herveg, J. La Protection de la vie privée participe-t-elle au respect de l'individu après son décès ? Le cas des données du patient. », *Droit éthique et culture. Bordeaux: Les études hospitalières*, p. 184-255.,- Avis n° 49/2001 du 10 décembre 2001 relatif aux archives de l'Etat.
- Royaume de Belgique. Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. MB du 14 février 1987, p.2129.
- Royaume de Belgique. Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. MB du 30 décembre 2008, p. 68774.
- Royaume de Belgique. Arrêté Royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre. MB du 23 octobre 2009, n° 2009-3602/18414, p. 69409.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 10 novembre 2012 fixant les normes auxquelles une fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre pour être agréée et le rester. MB du 23 novembre 2012, p. 71515.
- Royaume de Belgique. Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. MB du 05 septembre 2018, p. 68616.
- Royaume de Belgique. Loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé. MB du 14 mai 2019, p. 46372.
- Shabani M, Borry P. Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU general data protection regulation. Eur J Hum Genet. 2018 Feb;26(2):149-156.
- Shabani M, O M Dyke S, Marelli L, Borry P. Variant data sharing by clinical laboratories through public databases: consent, privacy and further contact for research policies. Genet Med.2019; 21(5):1031-1037.
- Slokenberga S, Tzortzatou O, Reichel J. GDPR and biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe. 2021. https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-49388-2
- Union Européenne - Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) Official Journal of the European Union. 2016 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. 3 - http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj

V COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par arrêté royal se trouvent sur le site Internet du CSS (page : Qui sommes-nous).

Tous les experts ont participé ***à titre personnel*** au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : conflits d'intérêts).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail a été présidé par **Hilde BEELE** et le secrétariat scientifique a été assuré par Muriel Baltes.

ANTOINE Martine	Chirurgie cardiaque	Erasme
BAUDOUX Etienne	Médecine, thérapie cellulaire	ULg
BEELE Hilde	Médecine, dermatologie	UZGent
DELFORGE Alain	Médecine, thérapie cellulaire	ULB Bordet
ECTORS Nadine	Médecine, anatomo-pathologie	KULeuven
GUNS Johan	Sciences médico-sociales	UZ Brussel
HUIZING Manon	Médecine, oncologie	UZA
IMBERT Romain	Gynécologie-obstétrique, médecine reproductive	CHIREC
JASHARI Ramadan	Médecine, chirurgie cardiaque	UCL St Luc
PIRNAY Jean-Paul	Sciences médicales	MHKA
THONON Fabienne	Embryologie, responsable qualité	CHU Liège
VAN RIET Ivan	Médecine, thérapie cellulaire	UZ Brussel
VANSTEENBRUGGE Anne	Médecine reproductive, embryologie	CHIREC
VERBEKEN Gilbert	Sciences biomédicales, sciences sociales	MHKA

Les experts suivants ont été consultés :

DELFORGE Laurine	Protection des données	ETNIC
SHABANI Mahsa	Juriste	UGent
VAN SCHAREN Audrey	Juriste	VUB, UZ
VAN GYSEGHEM Jean-Marc	Juriste	Université de Namur ; CRIDS

La traduction a été réalisée par un bureau externe.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 20 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 1.500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 30 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.css-hgr.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.fgov.be.

www.css-hgr.be

Cette publication ne peut être vendue.

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT